(2022.12)
(情報公開文章用)

作成日　2025 年 9 月 1 日
第 5 版作成

2010 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に当院を受診された方及びご家族の方へ

―「リアルワールドデータ検証による我が国における心・腎連関メタボリック症候群の病態の現状の評価」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学腎臓・高血圧内科学　准教授　長洲　一
研究分担者　川崎医科大学腎臓・高血圧内科学　講師　城所 研吾
川崎医科大学腎臓・高血圧内科学　講師　板野　精之
川崎医科大学腎臓・高血圧内科学　講師　和田 佳久
川崎医科大学腎臓・高血圧内科学　臨床助教　平野 憲
川崎医科大学腎臓・高血圧内科学　大学院生　和田 将史
川崎医科大学腎臓・高血圧内科学　大学院生　北尾 裕
川崎医科大学医学部　学長付特任教授　柏原　直樹
川崎医療福祉大学　医療福祉マネジメント学部医療データサイエンス学科
（川崎医科大学附属病院　中央検査部　臨床検査技師　併任）
特任教授　片岡 浩巳

１．研究の概要

我が国をはじめとして、全世界で高齢化社会が進んでいます。その結果として心不全および腎不全、さらには両方を合併する患者数が爆発的に増加しています。これら心臓病と腎臓病に加えて糖尿病は密接に関連しており、健康長寿の達成のために包括的疾患概念として取り組む必要があります（これを Cardiorenal Metabolic Syndrome：心・腎連関メタボリック症候群と定義します）。そこで、本研究では、当院の電子カルテデータを用いて我が国における心・腎連関メタボリック症候群の現状を把握する(これをリアルワールドデータと呼びます)ことを目的とします。

本研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会より承諾を得たものであり、新たに加わる身体的および経済的・医療的な負担はありません。

２．研究の方法

1）研究対象者

2010 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院を受診された 20 歳以上の方で、6 ヶ月以上の通院歴があって、推算糸球体濾過量（eGFR）が 15ml/分/1.73m2 以上 60ml/分/1.73m2 未満の方を対象とします。

2）研究期間

倫理委員会承認日～2026 年 12 月 31 日

3）研究方法

上記の研究対象者の方を対象に、研究者が診療情報にもとづいて、心臓病と糖尿病の合併の有無に分類し、腎機能悪化に関する分析を行います。

4）使用する情報の種類

情報：年齢、性別、内服薬、注射薬、病名の情報と、検査所見を電子カルテから取得して使用します。なお、これらのデータはすでに取得済みのものであって新たに取得するものではありません。

5）外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関及び解析委託機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

提供先 GOTO Research 株式会社（解析委託機関）
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社（共同研究機関）
高知大学 医学部 内分泌代謝・腎臓内科学（共同研究機関）

6)情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学腎臓・高血圧内科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません 2025 年 3 月 31 日までに申し出があればデータを破棄することができます。それ以降は個人を識別することができないため、登録除外することはできない可能性があることをご了承ください。下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学　腎臓・高血圧内科学 准教授　長洲 一
電話：086-462-1111　内線 27511（平日：9 時～17 時）

ファックス：086-464-1039
E-mail：jin@med.kawasaki-m.ac.jp

＜研究組織＞

研究代表機関名　川崎医科大学腎臓・高血圧内科学
研究代表責任者　川崎医科大学腎臓・高血圧内科学　准教授　長洲 一

共同研究機関
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
　医薬開発本部クリニカルデベロップメント・メディカルアフェアーズ心・腎・代謝領域
　メディシン 1 部メディカルアフェアーズ第 2 グループ　内藤　祐介
川崎医療福祉大学　医療福祉マネジメント学部医療データサイエンス学科　特任教授　片岡 浩巳
高知大学　医学部 内分泌代謝・腎臓内科学　教授　岸 誠司

３．資金と利益相反

本研究は日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の支援を受けて実施されます。
研究の遂行に必要な資金を製薬会社等のスポンサーから受けるため、結果の判断に利害が発生して結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。
本研究の実施にあたって、研究に携わる研究者は日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社に関係する利益相反の内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し適正な管理を受けています。
研究結果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表を行います。